

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①9 BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenl gungsschrift**  
⑪ **DE 3739826 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:

**A61 N 1/36**

A 61 N 1/372

②1 Aktenzeichen: P 37 39 826.1  
②2 Anmeldetag: 24. 11. 87  
④3 Offenlegungstag: 14. 7. 88

*Behördenangelegenheiten*

DE 3739826 A1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1  
24.11.86 US 933998

⑦1 Anmelder:  
Teletronics N.V., Willemstad, Curacao, AN

⑦4 Vertreter:  
Grünecker, A., Dipl.-Ing.; Kinkeldey, H., Dipl.-Ing.  
Dr.-Ing.; Stockmair, W., Dipl.-Ing. Dr.-Ing. Ae.E. Cal  
Tech; Schumann, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Jakob,  
P., Dipl.-Ing.; Bezold, G., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;  
Meister, W., Dipl.-Ing.; Hilgers, H., Dipl.-Ing.;  
Meyer-Plath, H., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.; Kinkeldey, U.,  
Dipl.-Biol. Dr.rer.nat.; Bott-Bodenhausen, M.,  
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Ehnold, A., Dipl.-Ing.;  
Schuster, T., Dipl.-Phys., Pat.-Anwälte, 8000  
München

⑦2 Erfinder:

Skalsky, Michael, Waverly, AU; Milijasevic, Zoran,  
Elanora Heights, AU; Nakazawa, Akira, Balmain, AU;  
Gotthard, Gerhard, Castle Hill, AU

⑥4 **Implantierbare Stimulationsleitung für einen Herzschrittmacher**

Eine implantierbare Stimulationsleitung für einen Herzschrittmacher hat eine vorderste Spitze mit einer Oberfläche, die dazu eingerichtet ist, physikalisch das Herzgewebe für die Schrittmacherfunktion, das Abfühlen von Herzkontraktionen und zum Einwachsen von Gewebe zu berühren. Die vorderste Spitze enthält eine leitfähige Elektrode und ein poröses, nicht leitfähiges Substrat, die zusammen die Oberfläche der vordersten Spitze bilden. Die leitfähige Elektrode und das poröse Substrat sind als erste und zweite Elemente vorgesehen, obgleich die Oberfläche von beiden dazu eingerichtet ist, einen einzigen, glatten Spitzenabschnitt für die Elektrodenleitung zu bilden.

DE 3739826 A1

## Patentansprüche

1. Implantierbare Stimulationsleitung für einen Herzschrittmacher mit einem hinteren Ende, das zur Verbindung mit einem Impulsgenerator bestimmt ist, und einem vorderen Spitzenabschnitt, der einen Oberflächenbereich aufweist, der zur physikalischen Berührung mit Herzgewebe zur Stimulation desselben, zur Abführung von Herzkontraktionen und zur Förderung von Gewebewachstumsrichtungen eingerichtet ist, enthaltend: ein erstes Element (56), das eine leitfähige Elektrode definiert, das eine leitfähige Oberfläche aufweist, die einen ersten Abschnitt der vorderen Spitzenoberfläche bildet, um Herzgewebe zu stimulieren und Herzkontraktionen abzuführen, und ein zweites Element (60), das ein nicht leitfähiges poröses Substrat bildet, das eine poröse Oberfläche hat, die einen zweiten Abschnitt der genannten vorderen Spitzenoberfläche bildet, um das Einwachsen von Gewebe und eine Befestigung der vorderen Spitze am Herzgewebe zu begünstigen.
2. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das poröse Substrat (60) aus einem isolierenden Material besteht.
3. Leitung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das isolierende Material Keramik ist.
4. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (56) aus einem inerten metallischen Leiter besteht.
5. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (56) einen ersten Hohlraum zur Aufnahme des Substrats enthält.
6. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Substrat (60) einen zweiten Hohlraum zur Aufnahme der Elektrode enthält.
7. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (56) aus Platin besteht.
8. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (56) weiterhin einen Stimulationsabschnitt aufweist, der eine Schrittmacheroberfläche in innigem Kontakt mit dem Herzgewebe und einen Sensorabschnitt mit einer Abfühloberfläche in innigem Kontakt mit dem Herzgewebe aufweist, wobei die ersten und zweiten Abschnitte elektrisch voneinander isoliert sind.
9. Leitung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Stimulationsabschnitt eine Oberflächengröße von weniger als etwa 4 mm<sup>2</sup> aufweist.
10. Leitung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode eine verbesserte Mikrostruktur zur Herabsetzung der Abfühlimpedanz aufweist.
11. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode eine Oberfläche mit einer verbesserten Mikrostruktur aufweist.
12. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Einrichtungen (144) in dem Spitzenabschnitt (34) angeordnet sind, um einen bioaktiven Wirkstoff in das Herzgewebe benachbart dem vorderen Endabschnitt (34) abzugeben, der entzündungshemmend ist.
13. Leitung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabereinrichtung (144) innerhalb des porösen Substrats (90) angeordnet ist.
14. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das poröse Substrat (60) aus einem Material besteht, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die

Tonerde, Siliciumnitrid, Bariumtitanat, teilweise stabilisierte Zirkonerde, Polypropylen, Polyäthylen, Silikongummi und Polyurethan enthält.

15. Leitung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die verbesserte Mikrostruktur durch ein Verfahren erzeugt ist, das die Gruppe umfaßt, die Glaskugelstrahlen, elektrochemischen Niederschlag oder elektrochemisches Ätzen, Ionenstrahltexturierung, Zerstäubungsätzung und -niederschlag umfaßt.

16. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (56) eine Mehrzahl von Drähten (94) enthält, die durch das poröse Substrat (90) verlaufen und Enden haben, die an der Oberfläche des Substrats (90) frei liegen, wobei die freiliegenden Enden zusammen die leitfähige Oberfläche bilden.

17. Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiterhin enthält:

einen hohlen Isolierkörper (38) mit einem mittleren Durchgang (42);

einen wendelförmigen Leiter (46), der in dem mittleren Durchlaß (42) angeordnet ist, und ein Klemmrohr (48), das dazu eingerichtet ist, die Elektrode (56) und das poröse Substrat (60) an dem Körper (38) festzuklemmen und den Leiter (46) mit der Elektrode (56) elektrisch zu verbinden.

18. Leitung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabereinrichtung (144) einen bioaktiven Wirkstoff enthält, der in das poröse Substrat (60) dispergiert wird, das dazu eingerichtet ist, den Wirkstoff in das Herzgewebe mit einer vorbestimmten Rate abzugeben.

## Beschreibung

Ein Herzschrittmacher muß in der Lage sein, in Signal mit einer Amplitude zu erzeugen, die ausreichend ist, um die erregbaren Gewebszellen im Herzen zu entpolarisieren. Dieses Signal wird dem Herzgewebe über eine Leitung zugeführt, die eine Elektrodenspitze aufweist, die mit dem Herzgewebe in Berührung ist. Die Elektrodengröße und -gestalt, die Gewebselektrolytleitfähigkeit und der Abstand, der die Elektrode von dem benachbarten Gewebe trennt, sind Faktoren, die die vom Herzschrittmacher zu liefernde Energie bestimmen. Viele dieser Faktoren werden durch die spezielle Geometrie und Materialzusammensetzung der Elektrode beeinflusst, wie weiter unten erläutert.

Beispielsweise wird der Stromverbrauch in einem Herzschrittmacher konstanter Spannung durch die Kombination der Impedanz der Herzschrittmacherschaltung, die Natur des Elektrodenwiderstandes und die Eigenschaften der Grenzfläche zwischen der Elektrodenspitze und dem umgebenden Gewebe bestimmt. Die signifikanteste Frequenzkomponente des Schrittmacherimpulses, der von dem Herzschrittmacher erzeugt wird, liegt in der Größenordnung von 1 kHz. Bei dieser Frequenz resultiert der Großteil der Impedanz für die Schrittmacherimpulse aus der Größe der Elektrode, d. h. aus der "Verteilungs"-Impedanz.

Die dem vom Schrittmacher erzeugten Impuls angebotene Impedanz ist eine Funktion der geometrischen, d. h. makroskopischen Oberflächengröße der Elektrode und des Radius der Elektrode. Eine Elektrode, die beispielsweise einen kleinen Radius hat, weist eine höhere Schrittmacherimpedanz und einen kleineren Strom auf, als eine ähnlich geformte Elektrode eines größeren Ra-

dius. Alle diese Faktoren müssen in Betracht gezogen werden, wenn die Gestalt einer Elektrode zwecks wirksamer Erzeugung von Impulsen für Herzschrittmacherdienste optimiert werden soll.

Zusätzlich zur Schrittmacherfunktion muß die Elektrode auch die Herzaktivität abfühlen, beispielsweise um das Vorliegen eines anomalen Verhaltens zu ermitteln, damit der Schrittmacherbetrieb ausgelöst wird. Bei diesem Abfühlen liegen die signifikantesten abgefühlten Frequenzkomponenten der Atriums- und Ventrikelsignale im Bandbereich zwischen 20 und 100 Hz. In diesem Bereich wird die Grenzflächenimpedanz zwischen der Elektrode und dem umgebenden Herzgewebe von Bedeutung. Diese Impedanz wird durch die mikroskopische Oberflächengröße der Elektrode bestimmt und wird innerhalb weniger  $\mu\text{m}$  der Elektrodenoberfläche eingerichtet. Die mikroskopische Oberflächengröße oder Mikrostruktur einer Elektrode ist die Gesamtoberflächengröße einschließlich aller mikroskopischen Kerben, Risse, Spalten und Unebenheiten auf der Stimulationsoberfläche der Elektrode.

Ein anderer wichtiger Faktor bei der Optimierung von Schrittmacherelektroden liegt im Schrittmacherschwellenwert. Der Schrittmacher- oder Stimulationschwellenwert ist ein Spiegelbild der Impulsenergie, die erforderlich ist, um eine Zusammenziehung im Herzgewebe auszulösen. Dieser Stimulationsschwellenwert steigt innerhalb von Wochen nach der Implantation einer Herzschrittmacherleitung als Folge einer Zunahme des Abstandes zwischen der Elektrode und dem erregbaren Gewebe an. Der Abstand tritt aufgrund der Entwicklung einer Faserkapsel um die Elektroden spitze auf, von der berichtet wird, daß sie zwischen 0,3 mm und 3 mm dick ist. Es gibt Hinweise, daß niedrigere Langzeit-Schrittmacherschwellenwerte sich bei einer zuverlässigeren Befestigung der Elektrode am umgebenden Gewebe ergeben.

Im Hinblick auf die obigen Eigenschaften einer Elektrode für einen Herzschrittmacher sollte diese eine kleine geometrische makroskopische Oberflächengröße und einen kleinen Radius haben, um eine hohe Schrittmacherimpedanz und einen niedrigen Stromfluß zu ergeben. Um eine niedrige Fühlerimpedanz und daher eine verbesserte Abführung zu erzielen, sollte die gleiche Elektroden spitze aber eine große mikroskopische Fläche oder verbesserte Mikrostruktur aufweisen. Um niedrigere Langzeit-Schrittmacherschwellenwerte zu erzielen, sollte die Elektrode auch eine sichere und zuverlässige Befestigung an der Herzwand mit minimaler Faserkapselausbildung ermöglichen.

Um die vorangehenden Forderungen zu erfüllen, waren Herzschrittmacherleitungen bislang mit einer Elektrode versehen, die sowohl porös als auch leitfähig ist. In Einrichtungen dieser Art wurden die Leitfähigkeitseigenschaften angepaßt, um die elektrischen Funktionen, d. h. das Abfühlen und den Schrittmacherbetrieb zu erfüllen, während die porösen Eigenschaften vorgesehen waren, um die Befestigung am Herzgewebe durch Begünstigung eines Einwachsens des Gewebes zu erleichtern. Solche Einrichtungen haben in der Gestaltung jedoch den Nachteil, daß die einzige Oberfläche der Elektrode die verschiedenen und zuweilen widersprüchlichen Forderungen n o b ngenannter Art zugleich erfüllen muß.

Spezieller, obgleich Elektroden so gestaltet werden können, daß sie hinsichtlich d r Schrittmacherdienste und dem Abfühlen zufriedenstellend sind, ist der Wunsch nach einem p rösen, leitfähigen Aufbau der

Spitze häufig schwierig zu erfüllen. Solche kleinen geometrischen Oberflächengrößen sind darüber hinaus schwierig herzustellen, und es ist notwendig, jede Abnahme im Elektrodendurchmesser zu begrenzen, um das Risiko einer H rzwanddurchbohrung zu minimieren. Zusätzliche Probleme resultieren daraus, daß die Stimulationselektroden gewöhnlich aus teuren Metallen (Platin/Iridium, Platin) bestehen, so daß jedes zusätzliche leitfähige Material, das zur Herstellung der äußeren Stimulationsoberfläche und der Struktur für das Einwachsen von Gewebe in eine Einheit notwendig ist, die Herstellungskosten beachtlich vergrößert.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine implantierbare Elektrodenleitung für einen Herzschrittmacher anzugeben, die eine hohe Schrittmacherimpedanz und daher einen niedrigen Stromfluß hat, dabei aber eine niedrige Abfühlimpedanz zur Verbesserung des Fühlerbetriebs aufweist, eine gute, zuverlässige Befestigung an der Herzwand mit minimaler Faserkapselausbildung ermöglicht und daher niedrigere Langzeit-Schrittmacherschwellenwerte erzeugt.

Diese Aufgabe wird durch die im Anspruch 1 angegebene Erfindung gelöst.

Die Leitung nach der vorliegenden Erfindung enthält vorzugsweise eine im Spitzenbereich angeordnete Einrichtung zur Abgabe eines bioaktiven Wirkstoffs in das Herzgewebe benachbart dem äußersten Spitzenbereich, um Gewebsentzündungen zu unterdrücken.

Weitere Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine typische implantierbare Elektrodenleitung, die zur Verkörperung der vorliegenden Erfindung geeignet ist;

Fig. 2 eine vergrößerte Teildarstellung im Schnitt der implantierbaren Leitung nach Fig. 1, den äußersten Spitzenbereich bei einer ersten Ausführungsform der Erfindung zeigend;

Fig. 3 eine stirnseitige Ansicht des Oberflächenbereiches der Spitze in Fig. 2;

Fig. 4 einen Schnitt durch ein poröses Substrat des äußersten Spitzenbereiches von Fig. 2, dargestellt ohne das leitfähige Elektrodenelement;

Fig. 5 eine Schnittdarstellung einer anderen Ausführungsform des porösen Substrats nach der vorliegenden Erfindung, das in den äußersten Spitzenbereich nach Fig. 2 eingebaut werden kann;

Fig. 6 eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung; einen äußersten Spitzenbereich in Übereinstimmung mit einer zweiten Ausführungsform der Erfindung zeigend;

Fig. 7 eine Teildarstellung im Schnitt einer implantierbaren Leitung, den Spitzenbereich gemäß einer dritten Ausführungsform der Erfindung zeigend;

Fig. 8 eine Schnittdarstellung durch das poröse Substrat nach Fig. 7;

Fig. 9 eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung, den Spitzenbereich einer vierten Ausführungsform der Erfindung zeigend;

Fig. 10 eine Draufsicht auf die Spitze nach Fig. 9, wobei die Flügel von der Spitze entfernt sind;

Fig. 11 eine Darstellung einer fünften Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 12 eine Draufsicht auf die Oberfläche der Spitze nach Fig. 11;

Fig. 13 eine Schnittdarstellung einer implantierbaren Leitung gemäß einer sechsten Ausführungsform der Er-

findung;

Fig. 14 eine Schnittdarstellung einer implantierbaren Leitung nach einer siebenten Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 15 eine Draufsicht auf die Oberfläche der Spitze nach Fig. 14;

Fig. 16 eine Explosionsdarstellung der Elektrode und der porösen Elemente nach Fig. 15;

Fig. 17 eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform des Elektrodenelements von Fig. 14;

Fig. 18 eine Draufsicht auf die Oberfläche einer zweiten alternativen Ausführungsform von Elektrode und porösen Elementen, die zur Verwendung bei der Ausführungsform nach Fig. 14 geeignet sind;

Fig. 19 eine Schnittdarstellung längs der Linie 19-19 von Fig. 18;

Fig. 20 eine perspektivische Darstellung des porösen Elements von Fig. 19;

Fig. 21 eine Schnittdarstellung einer implantierbaren Leitung gemäß einer achten Ausführungsform der Erfindung;

Fig. 22 eine Draufsicht auf die Oberfläche der Spitze von Fig. 21;

Fig. 23 eine Darstellung einer neunten Ausführungsform der Erfindung im Schnitt;

Fig. 24 eine Darstellung einer zehnten Ausführungsform der Erfindung im Schnitt, und

Fig. 25 eine Draufsicht auf die Spitze nach Fig. 24.

Fig. 1 zeigt eine implantierbare Stimulationsleitung 30 für einen Herzschrittmarker, der in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Die Leitung 30 entsteht aus einem hohlen Schaft mit einem hinteren Ende 32 üblichen Aufbaus zur Verbindung mit dem Schrittmacher und einem vordersten Endabschnitt 34 zur elektrischen Stimulation von Herzwewebe, zur Abführung von Herzkontraktionen und zur Begünstigung eines Einwachsens von Gewebe; Flügel 36 zur Verankerung der Leitung 30 innerhalb des Herzens, einem Isolationskörper 38 zur elektrischen Isolierung der Leitung 30 und einem Anschluß 40 zur Einrichtung einer elektrischen Verbindung zwischen dem Impulsgenerator und dem äußersten Spitzenabschnitt 34. Der Anschluß 40 ist elektrisch mit einem Leiter, beispielsweise einem wendelförmig gewundenen Draht (in Fig. 1 nicht dargestellt) verbunden, der axial durch die Leitung 30 verläuft.

Der Isolationskörper 38 und die Flügel 36 bestehen üblicherweise aus Silikongummi oder Polyurethan, jedoch können auch andere geeignete Materialien verwendet werden, ohne von der Erfindung abzuweichen.

In der nachfolgenden Erläuterung sind verschiedene Teile der Leitung 30 unter Bezugnahme auf "vordere" Richtung, die sich gegen den Spitzenbereich 34 erstreckt, und "hintere" Richtung erläutert, die sich gegen das hintere Ende 32 erstreckt.

Fig. 2 ist eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung 30 im vorderen Spitzenbereich 34 gemäß einer ersten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Gemäß der Erfindung ist ein erstes Element vorgesehen, das eine leitfähige Elektrode bildet, die eine leitfähige Oberfläche hat, die einen ersten Abschnitt der Spitzenoberfläche bildet. Wie Fig. 2 zeigt, ist dieses erste Element mit dem Bezugszeichen 56 versehen. Gemäß der Erfindung ist weiterhin ein zweites Element vorgesehen, das ein nicht leitfähiges poröses Substrat bildet, das eine poröse Oberfläche hat. Wie Fig. 2 zeigt, ist dieses zweite Element durch das Bezugszeichen 60 bezeichnet. Der spezielle Aufbau dieser zwei Elemente geht aus der nachfolgenden Beschreibung des Gesamt-

aufbaus der Elektrodenleitung nach Fig. 2 hervor.

Die Leitung 30 enthält einen zentralen axialen Kanal 42. Nahe seinem vorderen Ende erweitert sich der Kanal 42 und führt zu einem axialen Raum 44. Der axiale Raum 44 öffnet sich zur Außenseite der Leitung 30 am vordersten Ende des Körpers 38 vor den Flügeln 36. Ein wendelförmiger Leiter 46 ist in dem axialen Kanal 42 angeordnet und erstreckt sich am einen Ende in den axialen Raum 44. Am anderen Ende kann der wendelförmige Leiter 46 mit dem Anschluß 40 verbunden sein (Fig. 1). Der wendelförmige Leiter 46 ist in dem axialen Raum 44 durch ein Klemmrohr 48 festgelegt. Das Klemmrohr 48 besteht vorzugsweise aus einem leitfähigen, inerten metallischen Leiter, beispielsweise aus Platin, Platin/Iridium oder Titan). Ein Stützstift 50 vorzugsweise aus Edelstahl oder MP35N ist zentral in dem axialen Raum 44 innerhalb des wendelförmigen Leiters 46 angeordnet, um sicherzustellen, daß dieser von dem Klemmrohr 48 zufriedenstellend geklemmt wird und eine elektrische Leitung zwischen diesen Elementen eingerichtet wird.

Das Klemmrohr 48 erstreckt sich vorzugsweise über die Länge des axialen Raums 44 und endet bündig mit dem vordersten Ende des Isolationskörpers 38. An seinem vordersten Ende hat das Klemmrohr 48 einen inneren Hohlraum 52 zur Aufnahme eines Schaftes 54 einer leitfähigen Elektrode 56 und eines Schaftes 58 für ein nicht leitfähiges poröses Substrat 60.

Wie in den Fig. 3 und 4 dargestellt ist, hat das poröse Substrat 60 einen mittleren Durchgang 62 zur Aufnahme des Schaftes 54 der Elektrode 56. Das poröse Substrat 60 enthält weiterhin Rillen 64 zum Halten einzelner Abschnitte oder "Schenkel" 66 der Elektrode 56. Wenn das Substrat 60 von dem Klemmrohr 48 gehalten ist, sitzt das Substrat daher auf dem vordersten Ende des Isolationskörpers 38. Die Elektrode 56 ist in den Durchgang 62 mittels des Schaftes 54 eingesetzt, und sowohl die Elektrode 56 als auch das poröse Substrat 60 werden von dem Klemmrohr 48 sicher festgehalten.

Die Elektroden-schenkel 66, die in den Rillen 64 liegen, bilden eine leitfähige Elektrodenoberfläche, die bündig mit der porösen Oberfläche des porösen Substrats 60 ist. Zusammen bilden die leitfähige Elektrodenoberfläche und die poröse Substratoberfläche den Oberflächenbereich des vordersten Ende der Elektrodenleitung nach der Erfindung.

Stirnseitige Ansichten und Seitenansichten der Elektrodenoberfläche der Schenkel 66 und der porösen Oberfläche 60 sind in den Fig. 3 und 4 gezeigt. Die Schenkel 66 stehen vorzugsweise radial vom Schaft 58 kreuzförmig weg und sind um die Seiten des porösen Substrats 60 in die Rillen 64 gebogen, um sich in der Gestalt anzupassen.

Das poröse Substrat 60 besteht vorzugsweise aus einem nicht leitfähigen, inerten gewebsverträglichen Material, wie beispielsweise aus Keramik oder einem Polymer. Mögliche Materialien für das poröse Substrat sind Tonerde, Siliciumnitrid, Bariumtitanat, speziell stabilisierte Zirkontonerde, Polypropylen, Polyäthylen, Silikongummi, Polyurethan oder ein äquivalentes Material. Das Substrat 60 kann unter Verwendung von Techniken wie Laserbohren, Sintern, Schäumen usw. porös gemacht werden, um zu Porengrößen zwischen 5 und 300 µm zu kommen, die ein optimales Einwachsen von Gewebe ermöglichen.

In der US-PS 45 06 680 ist eine Elektrode beschrieben, die eine Medikamentenabgabereinrichtung enthält, um eine Entzündung des Gewebes zu minimieren. Auf

die Lehre dieses Patents wird hier ausdrücklich Bezug genommen. Bei der vorliegenden Erfindung kann eine Medikamentenabgabereinrichtung direkt in dem nicht leitfähigen porösen Substrat 60 angeordnet sein. Wie später unter Bezugnahme auf die in den Fig. 24 und 25 beschriebene Ausführungsform erläutert wird, kann das poröse Substrat 60 auch als ein Diffusor für den bioaktiven Wirkstoff verwendet werden, wenn eine Quelle für einen solchen Wirkstoff innerhalb der vordersten Spitze 34 enthalten ist.

In einer Ausführungsform ist gemäß der Erfindung der bioaktive Wirkstoff in einem wäßrigen oder organischen Lösungsmittel suspendiert und kann in den porösen Aufbau des porösen Substrats 60 allein durch Kapillarwirkung eindringen. Der Wirkstoff könnte auch in das Substrat 60 eingegeben werden, indem man dieses zunächst evakuiert und dann einer Lösung des bioaktiven Wirkstoffs aussetzt. Alternativ kann der Wirkstoff unter Druck eingepflanzt werden oder in eine Polymermatrix eingegossen werden, um bioaktiven Wirkstoff enthaltende Kanäle 68 auszubilden, wie in Fig. 5 gezeigt. Eine weitere Variante besteht darin, den Wirkstoff in ein vorzugsweise biologisch abbaubares Polymer zu suspendieren, wie beispielsweise polyglykolischer Säure oder ihrer Derivate oder in gleicher Weise geeignete Materialien, und die Suspension unter Druck in das poröse Substrat 60 einzuführen. Wenn das Polymer biologisch abgebaut wird oder wenn der Wirkstoff freigegeben wird, dann öffnet die Freigabe des Polymers bzw. des Wirkstoffs die Poren, so daß Gewebe in diese einwachsen kann. Der Fachmann erkennt, daß eine Abgabereinrichtung für bioaktiven Wirkstoff in die porösen Teile aller nachfolgenden Ausführungsformen inkorporiert werden kann.

Die Elektrodenschenkel 66 bestehen vorzugsweise aus einem dünnen biologisch verträglichen leitfähigen Material von 50 bis 300 µm Dicke. Das Elektrodenmaterial kann Platin, Platin/Iridium, Titan oder ein gleichwertiges Material sein. Die Kreuzgestalt der Schenkel 66, wie sie aus Fig. 3 hervorgeht, vermindert die Elektrodenoberflächenfläche der Schenkel 66 auf etwa 3 bis 4 mm<sup>2</sup> entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Die gesamte Oberfläche des vordersten Endes 34 bleibt jedoch größer als diese Zahl wegen der porösen Oberfläche, die von dem porösen Substrat 60 angeboten wird. Der beschriebene Aufbau minimiert daher das Risiko einer Herzwandperforation, weil eine relativ große Gesamtoberfläche in direkter Berührung mit dem Herzgewebe ist.

Es sei hervorgehoben, daß auch andere Gestalten für die Schenkel 66 anstelle der Kreuzgestalt möglich sind und bei der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Wie oben erwähnt, liegen die Schenkel 66 in Rillen 64 des porösen Substrats 60, um dem benachbarten Gewebe eine ununterbrochene Oberfläche darzubieten.

Die Elektrode 56 kann behandelt sein, um eine wenig polarisierende Mikrostruktur zu erzeugen. Die Mikrostruktur kann durch Glasperlenbestrahlung, elektrochemische Abscheidung, Ionenstrahltexturierung, Zerstäubungsätzung oder -abscheidung erzeugt werden. Die Mikrostruktur enthält vorzugsweise eine Beschichtung, die von der Firma IMI-Marston, Wolverhampton, England angeboten wird und als "K"-Typ bekannt wird.

Es sei angemerkt, daß andere Verfahren zum Vereinen der Metallteile nach der vorliegenden Erfindung anstelle von Klemmen oder Krimpen, wie beispielsweise Schweißen möglich sind. Das poröse Substrat 60

kann an der Elektrode 56 auch durch Reaktionsverschmelzung der mittels Klebstoffen befestigt werden.

Die Elektrodenschenkel 66 können auch eine dünne Beschichtung aus einem geeigneten leitfähigen Material aufweisen, das direkt auf das poröse Substrat 60 unter Verwendung elektrochemischer oder Zerstäubungsabscheidung, wie zur Herstellung der Mikrostruktur beschrieben, aufgebracht worden ist. Eine noch weitere Alternative zur Erzeugung der Elektrodenschenkel 66 besteht darin, Keramik- und Metallpulver oder -kügelchen zusammenzusintern und dann eine gewünschte Menge von Oberflächenmetall durch Photoätzung oder einer vergleichbaren Technik abzutragen, um eine gewünschte Elektrodengestalt und Elektrodenoberflächenengröße zu erzielen.

Aus dem Vorangehenden kann man erkennen, daß eine Elektrode erzeugt wird, die ein erstes Element 56 aufweist, das leitfähig ist, und ein zweites Element 60 enthält, das nicht leitfähig, aber porös ist. Das erste Element 56 bietet die elektrischen Eigenschaften, die für das Abfühlen und den Schrittmacherbetrieb notwendig sind, während das zweite Element 60 das Einwachsen von Gewebe ermöglicht, um eine sichere Anbringung der Elektrode zu gewährleisten. Zusammen bilden die freiliegenden Oberflächen der ersten und zweiten Elemente 56 und 60 die Gesamtoberfläche der vordersten Spitze 34 der Herzschrittmacherelektrodenleitung 30. Wie weiter unten erläutert, werden verschiedene Ausführungsformen von Schrittmacherelektrodenleitungen beschrieben, die in den Schutzbereich der vorliegenden Erfindung fallen.

Fig. 6 zeigt eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung, speziell des vordersten Endes 34 gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung. Das Klemmrohr 70 der Ausführungsform nach Fig. 6 enthält einen ringförmigen Flansch 72. Dieser dient als ein Sitz für das poröse Substrat 60 und schafft eine elektrische Verbindung zwischen dem Klemmrohr 70 und den Elektrodenschenkeln 66 nahe dem äußeren Umfang des Substrats 60 und dem Isolationskörper 38. Das Klemmrohr 70 enthält vorzugsweise eine schräge Vertiefung 74 zur mechanischen Aufnahme eines entsprechenden schrägen Abschnitts am Schaft 76 der Elektrode 56.

Fig. 7 zeigt eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung 30, speziell des vorderen Spitzenabschnitts 34 gemäß einer dritten Ausführungsform der Erfindung. Fig. 8 zeigt einen Schnitt durch ein poröses Teil 78 der dritten Ausführungsform.

Wie in Fig. 8 gezeigt, besteht das poröse Teil oder Substrat 78 aus einem axialen Hohlraum 78a, der sich über die gesamte Länge des Substrats 78 erstreckt. Das Substrat 78 enthält weiterhin einen länglichen Schaft 78b, der sich im wesentlichen in den axialen Raum 44 des Isolierkörpers 38 erstreckt. Weiterhin weist das Substrat 78 zwei Schlitze 78c (in Fig. 6 ist nur einer der Schlitze gezeigt) auf, die vorzugsweise diametral einander gegenüberstehen, die sich über fast die gesamte Länge des Schaftes 78b erstrecken. Die Schlitze 78c erleichtern das Klemmen durch das Klemmrohr 48 und daher den Zusammenbau des Endabschnitts 34.

Der Endabschnitt 34 nach Fig. 7 wird wie folgt zusammengebaut. Das Klemmrohr 48, das vorzugsweise aus einer zylindrischen Hülse besteht, wird auf den wendelförmigen Leiter 46 mit Hilfe eines Stützstiftes 80 geklemmt, der in dem wendelförmigen Leiter 46 angeordnet ist. Ein Verschlußstopfen 82 wird in dem Klemmrohr 48 über dem wendelförmigen Leiter 46 und dem

Stützstift 80 angebracht. Der Elektrodenschaft 84 der Elektrode 86 wird in das vorderste Ende des Hohlraums 78a des porösen Substrats 78 eingesetzt. Das Klemmrohr 48 wird auf den Schaft 84 geklemmt, um eine mechanische und elektrische Verbindung zwischen dem Schaft 84 und dem Klemmrohr 48 herzustellen. Die Elektrode 86 wird weiterhin mechanisch an dem porösen Substrat 78 durch Falten oder Rollen von leitfähigen Elektrodenschekeln 88 im wesentlichen um das vorderste Ende des porösen Substrats 78 in den Rillen 78d befestigt. Schließlich wird das vorderste Ende 34 mit einem Klebstoff, beispielsweise einem Silikongummi, Polyurethan oder Epoxyharz gefüllt, um einen Abschluß und zusätzlich eine mechanische Befestigung zu erzielen.

Fig. 9 zeigt eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung 30, speziell des Spitzenbereiches 34 derselben in Übereinstimmung mit einer vierten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Eine Kappe aus einem pilzförmigen porösen Substrat 90 ist in das vorderste Ende des Isolierkörpers 38 eingepaßt. Das poröse Substrat 90 hat einen Schaft 90a, der sich in den axialen Raum 44 erstreckt. Der Schaft 90a hat eine Verlängerung 90b von vermindertem Durchmesser, der von einem zylindrischen Klemmrohr 92 umgeben und ergriffen wird. Eine konische Vertiefung 90c ist in dem Schaft 90a ausgebildet und längs der Mittennachse des Substrats 90 angeordnet. Eine Vielzahl von Fasern oder Drähten 94 läuft von der konischen Vertiefung 90c durch den Schaft 90a und radial nach auswärts zur Kappe des porösen Substrats 90. Die Vielzahl von Drähten 94 erstreckt sich durch das Substrat 90, so daß ihre freien Enden gemeinsam eine Elektrodenoberfläche an der Oberfläche des porösen Substrats 90 bilden.

Wie aus Fig. 10 zu erkennen ist, enden die Drähte 94 an der Oberfläche des porösen Substrats 90, um eine Elektrodenoberfläche zu bilden. Der Zwischenraum zwischen den Drähten 94 definiert eine poröse Oberfläche 90d.

Ein Stützstift 96 ist teilweise innerhalb dem vordersten Ende des wendelförmigen Leiters 46 angeordnet. Ein Klemmrohr 92 befestigt den wendelförmigen Leiter 46 mechanisch an dem Stützstift 96 und richtet eine elektrische Verbindung damit ein. Der Stützstift 96 hat eine konische Spitze zur Anlage an den Drähten 94, die sich durch das Substrat 90 in die konische Vertiefung 90c erstrecken. Der Stützstift 96 richtet daher eine elektrische Verbindung zwischen dem wendelförmigen Leiter 46 und den Drähten 94 ein.

Das poröse Substrat 90 kann mechanisch an dem Klemmrohr 92 durch Zusammendrücken oder Löten unter Verwendung üblicher Verfahren angebracht werden, wie sie bei der Herstellung von Keramikdurchführungen angewendet werden, oder, sofern das Substrat 90 aus einem Polymer besteht, unter Verwendung eines geeigneten Klebstoffs. Modifikationen, wie diese, liegen im Schutzbereich der vorliegenden Erfindung.

Die Elektrodendrähte 94 können aus Platin, Platin/Iridium, Kohlenstoff oder gleichwertigen Materialien bestehen. Die Fasern oder Drähte 94 werden in das poröse Substrat 90 vorzugsweise vor der Endbearbeitung desselben durch Sintern oder Gießen eingebracht.

Fig. 11 zeigt eine Teildarstellung im Schnitt einer implantierbaren Leitung 30, speziell des vorderen Endbereichs 34 derselben gemäß einer fünften bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Das poröse Substrat 98 enthält einen Schaft 98a, der sich im wesentlichen über die Länge des axialen Raums 44 erstreckt. Der

wendelförmige Leiter 46 umgibt den Schaft 98a, und ein Klemmrohr 100, vorzugsweise von einer zylindrischen Hülse gebildet, umgibt den wendelförmigen Leiter 46 in dem axialen Raum 44. Das Klemmrohr 100 hält den wendelförmigen Leiter 46 mechanisch am Schaft 98a fest und befestigt den Leiter 46 und den Schaft 98a an dem Körper 38.

Das poröse Substrat 98 hat einen kugelartigen Vorsprung 98b, der auf dem äußersten Ende des Körpers 38 sitzt. Eine Elektrode, bestehend aus einem Stopfen 102, ist zentrisch am vordersten Ende des porösen Substrats 98 angebracht. Der elektrisch leitfähige Stopfen 102 dient der Befestigung einer Elektrodenspule 104 an dem kugelartigen Vorsprung 98b des porösen Substrats 98. Die elektrische Spule 104 ist vorzugsweise in einer Spirallinie 98c an der Oberfläche des porösen Substrats 98 angeordnet. Die Elektrodenspule 104 erstreckt sich daher spiralförmig vom Stopfen 102 weg, dem kugelartigen Vorsprung 98b des Substrats 98 entlang außerhalb des Körpers 38. Die Elektrodenspule 104 läuft in den axialen Raum 44 und ist teilweise um den Schaft 98a gewunden. Das Klemmrohr 100 befestigt die Elektrodenspule 104 am Schaft 98a und richtet dadurch eine elektrische Verbindung zwischen dem Leiter 46 und der Spule 104 ein.

Fig. 13 zeigt eine Teildarstellung im Schnitt einer implantierbaren Leitung 30, speziell des Endbereichs 34 gemäß einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Diese sechste Ausführungsform enthält ein poröses Substrat 106 mit einem mittleren porösen Schaft 106a, der sich längs des axialen Raums 44 und über das vorderste Ende des Körpers 38 hinaus erstreckt. Eine Elektrodenfolie 108 ist spiralförmig darin gewunden und mit dem Material des porösen Substrats 106 laminar aufgebaut. Die Folie 108 verläuft spiralförmig radial von der Mitte des porösen Substrats 106 weg, einen laminierten, gerollten Aufbau abwechselnder Schichten aus Folie 108 und porösem Material 106 bildend. Der wendelförmige Leiter 46 umgibt die Wicklung 108 im axialen Raum 44, um eine elektrische Verbindung damit herzustellen. Ein Klemmrohr 110 befestigt den Leiter 46 an einem freiliegenden Abschnitt der Folienwicklung 108, der den Schaft 106a des Substrats 106 umgibt. Das Klemmrohr 110 erstreckt sich vorzugsweise über die Länge des axialen Raumes 44.

Fig. 14 zeigt eine Teildarstellung im Schnitt einer implantierbaren Leitung 30, speziell des vorderen Spitzenbereichs 34 derselben gemäß einem siebenten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Dieses Ausführungsbeispiel enthält eine im wesentlichen pilzförmige Elektrode 112 mit einem Schaft 112a, der sich in den axialen Raum 44 erstreckt. Die Wände 112b des Schaftes 112a der Elektrode 112 dienen als ein Klemmrohr. Der wendelförmige Leiter 46 ist in den hohlen Abschnitt eingepaßt, der von den Wänden 112b gebildet wird, und wird durch Klemmen unter Zuhilfenahme eines Stützstiftes 114 darin festgehalten. Ein kreuzförmiges poröses Substrat 116 ist in einem kreuzförmigen Hohlraum 112c angeordnet, der in der Oberfläche der Elektrode 112 ausgebildet ist, wie in der Explosionsdarstellung nach Fig. 15 gezeigt ist. Andere Geometrien können jedoch ebenfalls verwendet werden, ohne vom Geist der vorliegenden Erfindung abzuweichen.

Im zusammengebauten Zustand bilden die Elektrode 112 und das poröse Substrat 116 eine ununterbrochene Oberfläche für das umgebende Herzgewebe. Wie man aus Fig. 15 entnimmt, bildet die Elektrode 112 eine Elektrodenfläche zur elektrischen Stimulierung des Herzge-



webes und zum Abfühlen von Herzkontraktionen, während das poröse Substrat 116 eine poröse Oberfläche definiert, die die Befestigung am Gewebe fördert.

Wie Fig. 16 zeigt, ruht das poröse Substrat 116 auf einem Absatz 112d, der den äußeren Umfang der Rillen 112c definiert. Das poröse Element 116 ist in den Hohlraum 112c eingepaßt und sitzt auf dem Absatz 112d. Fig. 17 zeigt eine alternative Ausführungsform des Elektrodenteils 112 ohne Absatz 112d.

Fig. 18 zeigt eine Ansicht von oben einer Ausführungsform von Elektrode 112 und porösem Substrat 116, in welchem verformte Ecken 112e der Elektrode 112 mechanisch in entsprechende Vertiefungen 116a im porösen Substrat 116 eingreifen. Fig. 19 zeigt eine Querschnittsdarstellung eines vorderen Endbereiches gemäß Fig. 18, geschnitten längs der Linie 19-19 von Fig. 18. In Fig. 19 können die verformten Ecken 112e erkannt werden, wie sie in die Vertiefungen 116a eingreifen. Fig. 20 zeigt eine perspektivische Ansicht des porösen Teils nach den Fig. 18 und 19 mit den Vertiefungen 116a.

Bei dieser siebenten Ausführungsform besteht die Elektrode 112 vorzugsweise aus einem festen, biologisch verträglichen leitfähigen Material, wie beispielsweise Platin, Platin/Iridium, Titan oder einem gleichwertigen Material. Die Elektrode 112 ist spanabhebend in die in Fig. 16 dargestellte Gestalt gebracht, oder alternativ in die in Fig. 17 gezeigte Gestalt. Die Oberfläche der Elektrode 112 zur elektrischen Stimulierung des Herzwes und zum Abfühlen von Herzkontraktionen kann durch Glaskugeltextrurierung, Sprühätzen oder -abscheidung behandelt werden, um eine gewünschte Mikrostruktur zu erzeugen.

Das poröse Substrat 116 kann aus jedem nicht leitfähigen, biologisch verträglichen Material, wie beispielsweise Keramik oder einem Polymer hergestellt sein, wie oben beschrieben.

Fig. 21 zeigt eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung, speziell des vordersten Endbereiches 34 derselben gemäß einer achten bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Fig. 22 zeigt eine Stirnansicht des vordersten Endbereiches 34 gemäß Fig. 21. Wie man aus den Fig. 21 und 22 erkennen kann, ist bei der achten Ausführungsform der Erfindung die Elektrode funktionell in zwei getrennte Teile entsprechend den unterschiedlichen Aufgaben des Abfühlens und des Schrittmacherbetriebs unterteilt. D. h., die Elektrode enthält eine Schrittmacherelektrode 120 und eine Abfühlelektrode 122. Die Schrittmacherelektrode 120 definiert eine malteserkreuzförmige Schrittmacheroberfläche 120a, wie Fig. 22 zeigt, und die Fühlerlektrode 122 definiert vier keilförmige Fühlerflächen 122a. Jede Fühleroberfläche 122a erstreckt sich, wie in Fig. 22 zu sehen, vom Umfang der vordersten Spitze 34 nach innen zwischen zwei entsprechende Abschnitte der Schrittmacheroberfläche 120a. Die Oberflächen 122a erstrecken sich ebenfalls die Seiten des Spitzenabschnitts 34 abwärts, bis sie den Körper 38 erreichen. Zwischen den Oberflächen 120a und 122a definiert ein poröses Substrat 124 eine poröse Oberfläche 124a, die das Einwachsen von Gewebe und damit die Befestigung begünstigt. Die Oberfläche 124a erstreckt sich die Seiten des Spitzenabschnitts 34 entlang nach unten so weit wie die Oberflächen 122a.

Die Trennung zwischen der Schrittmacherelektrode 120 und der Abfühlelektrode 122 sieht man am besten in Fig. 21. Der Körper 38 hat einen mittleren Durchgang 126, durch den ein erster wendelförmiger Leiter 128

verläuft, der sich im wesentlichen bis zum vordersten Ende des Körpers 38 erstreckt. Der Leiter 128 hat einen Außendurchmesser, der dem Innendurchmesser des Durchgangs 126 entspricht. Der Elektrodenabschnitt 122 enthält einen hohlen zylindrischen Schaft 122a, der sich teilweise in den Durchgang 126 vom vordersten Ende des Körpers 38 aus erstreckt. Eine Verlängerung 122a hat einen Außendurchmesser, der ausreichend ist, um in den Leiter 128 zu passen und eine elektrische Verbindung zu diesem herzustellen. Die Verlängerung 122a hat auch einen Innendurchmesser, der so dimensioniert ist, daß er einen hohlen Schaft 124a des porösen Teils 124 umgibt. Der hohle Schaft 124a erstreckt sich in den mittleren Durchgang 126 an der Verlängerung 122a vorbei. Der hohle Schaft 124a des porösen Teils 124 hat einen Innendurchmesser, der so dimensioniert ist, daß er um einen Schaft 120a einer Schrittmacherelektrode 120a paßt. Der Schaft 120a erstreckt sich in den mittleren Durchgang 126 über den hohlen Schaft 124a hinaus.

Ein zweiter wendelförmiger Schrittmacherleiter 130 umgibt einen Abschnitt des Schaftes 120a, der über den hohlen Schaft 122a hinaus vorsteht, und richtet eine elektrische Verbindung damit ein. Eine isolierende Hülse 132 ist coaxial in der Leitung 30 zwischen den Leitern 128 und 130 angeordnet. Die isolierende Hülse 132 erstreckt sich gegen die Elektrode 122 und umgibt einen Abschnitt des hohlen Schaftes 124a, der über die Verlängerung 122a hinaus vorsteht.

Bei der achten Ausführungsform nach den Fig. 21 und 22 ist die Schrittmacheroberfläche 120a so gestaltet, daß sie eine relativ kleine Oberflächengröße (kleiner als 4 mm<sup>2</sup>) aufweist, die mit dem Herzgewebe in Berührung ist, um die Schrittmacherimpedanz zu vergrößern. Die Abfühloberfläche 122a ist vorzugsweise so gestaltet, daß sie eine größere Oberflächengröße bildet, die mit dem Herzgewebe in Berührung ist, um die Abfühlimpedanz zu vermindern. Dies kann weiterhin dadurch verbessert werden, daß eine verbesserte Mikrostruktur 122b auf der Oberfläche der Elektrode 122 ausgebildet wird, beispielsweise durch Texturierung oder dergleichen. Die Abfühl- und Schrittmacherfunktionen können zwischen den Elektroden 120 und 122 vertauscht werden, oder die zwei Elektroden können zusammen verwendet werden, um einzeln eine Abfühl- oder Schrittmacherfunktion zu erfüllen.

Fig. 23 zeigt eine geschnittene Teildarstellung einer implantierbaren Leitung 30, speziell des vorderen Spitzenabschnitts 34 derselben gemäß einer neunten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Diese enthält eine Elektrode 134 mit einem hohlen Schaft 134a, der sich in den axialen Raum 44 erstreckt. Der wendelförmige Leiter 46 erstreckt sich in dem hohlen Schaft 134a und wird mittels eines Stützstiftes 136 am Platz festgehalten. Die Elektrode 134 erstreckt sich von dem vordersten Ende des Körpers 38 mit im wesentlichen dem gleichen Durchmesser wie der axiale Raum 44 nach außen und endet in einer pilzförmigen Kappe. Ein poröses Substrat 138 ist ringförmig ausgebildet und umgibt den Abschnitt der Elektrode 134, der den gleichen Durchmesser aufweist, wie der axiale Raum 44. Das poröse Teil 138 sitzt zwischen dem vordersten Ende des Körpers 38 und der Unterseite der pilzförmigen Kappe der Elektrode 134.

Fig. 24 zeigt eine Teildarstellung im Schnitt einer implantierbaren Leitung 30, speziell des vordersten Spitzenbereiches 34 derselben gemäß einem zehnten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Dieses enthält ein pilzförmiges poröses Teil 140 mit einem hoh-



len Stamm 140a, der sich vom vordersten Ende des Körpers 38 durch den axialen Raum 44 in den axialen Durchgang 42 erstreckt. Das poröse Teil 140 hat eine pilzförmige Kappe, die auf dem vordersten Ende des Körpers 38 sitzt. Der zentrale hohle Stamm 140a verläuft koaxial zu dem axialen Durchgang 42 im Bereich des Raumes 44. Ein Klemmrohr 142 ist in dem hohlen Stamm 140a im Bereich des axialen Raumes 44 angeordnet. An seinem hinteren Ende hat das Klemmrohr 142 eine axiale Vertiefung 142a zum Eingriff eines wendelförmigen Leiters 44 und Einrichten einer elektrischen Verbindung mit diesem. An seinem vordersten Ende hat das Klemmrohr 142 eine zweite axiale Vertiefung 142b, die sich von der Stelle innerhalb des axialen Raumes 44 bis zu einer Stelle erstreckt, wo der hohle Stamm 140a aus der Kappe aus dem porösen Substrat 140 austritt.

Eine Abgabeeinrichtung 144 für einen bioaktiven Wirkstoff ist in der Vertiefung 142b angeordnet. Das Klemmrohr 142 hat Kanäle 146, die von dem porösen Teil 140 in die Vertiefung 142b in die Nähe der Abgabeeinrichtung 144 für den bioaktiven Wirkstoff führen.

Eine Elektrode 148 mit Elektrodenschenkeln 148a ist mit dem vordersten Ende des Klemmrohres 142 in Berührung. Die Elektrodenschenkel 148a sind um die pilzförmige Kappe des porösen Teils 140 gebogen und sind unter die Kappe gekrimpt und liegen am vordersten Ende des Körpers 38. Ein Elektrodenstopfen 148b ist dazu vorgesehen, die Schenkel 148a auf das Klemmrohr 142 zu klemmen, und ein elastomerer O-Ring 150 aus einem biologisch verträglichen Material, wie beispielsweise Silikongummi, ist dazu vorgesehen, den Raum 142b zu verschließen.

Fig. 25 zeigt eine Draufsicht auf den vordersten Endabschnitt 34 der Ausführungsform nach Fig. 24. Die Elektrodenschenkel 148a und der Elektrodenstopfen 148b bilden zusammen eine Elektrodenfläche für die Stimulierung des Herzgewebes und das Abfühlen von Herzkontraktionen. Eine Oberfläche des porösen Teils 140 ist ebenfalls dem umgebenden Gewebe ausgesetzt und dient dem Einwachsen von Gewebe.

Ein bedeutendes Merkmal der zehnten Ausführungsform ist die Einrichtung zur Abgabe eines bioaktiven Wirkstoffs, die in dieser Ausführungsform enthalten ist. Der bioaktive Wirkstoff wird von der Abgabeeinrichtung 144 in die Vertiefung 142b und die Durchlässe 146 abgegeben. Der Wirkstoff wird durch das poröse Teil 140 mittels der Durchlässe 146 verteilt. Der O-Ring 150 verschließt die Vertiefung 142b, so daß der bioaktive Wirkstoff nicht direkt in das Gewebe abgegeben wird.

Die Abgabeeinrichtung 144 kann jede geeignete Einrichtung zur Abgabe von Medikamenten oder Wirkstoffen sein, enthält jedoch vorzugsweise einen polymeren Aufbau, der den Wirkstoff enthält. Mögliche Materialien für einen solchen Polymeraufbau sind Silikongummi, Äthyl- und Vinylacetat und ihre Copolymere, Poly(hydroxyäthyl)Methacrylat (HEMA oder POLY-HEMA) und ihre Derivate und Copolymere, Polyurethan und andere geeignete biologisch verträgliche Materialien. Die Porengröße des porösen Teils 140 ist so gewählt, daß eine optimale Abgaberate sichergestellt ist. Der Wirkstoff ist so ausgewählt, daß er die Ausbildung von Faserkapseln um das Implantat minimiert. Der Wirkstoff kann entzündungshemmend sein oder alternativ ein Wirkstoff, der vorzugsweise das Wachstum von Herzzellen in das Implantat fördert, beispielsweise ein Wachstumsfaktor oder ein Wirkstoff, der die biochemische Natur der Faserkapsel ändert, beispielsweise ein Kollagenmodifizierer.

– Leerseite –

3739826

.. Nummer:  
Int. Cl. 4:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

37.39.826  
A 61 N 1/36  
24. November 1987  
14. Juli 1988

7

3

FIG. 1.

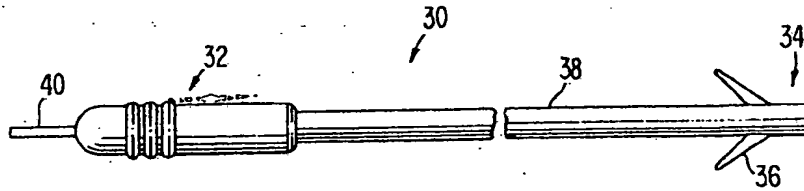


FIG. 2.

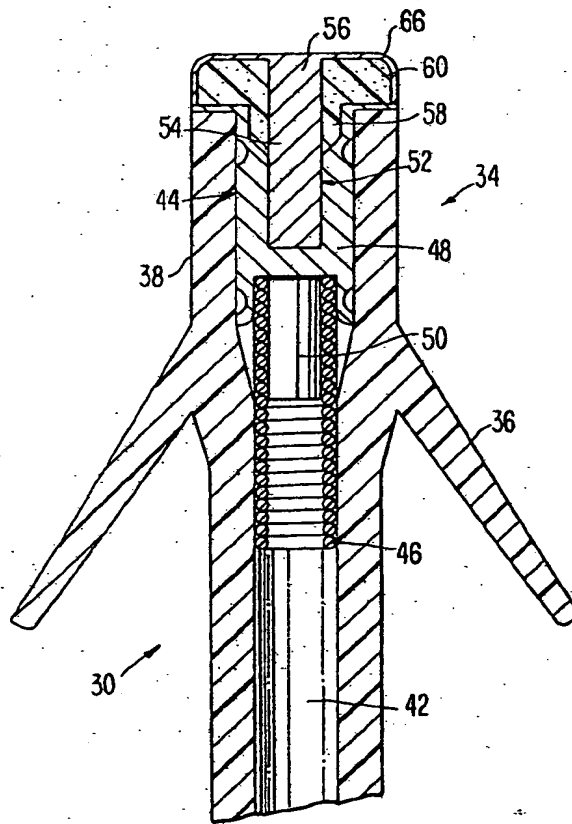


FIG. 3.

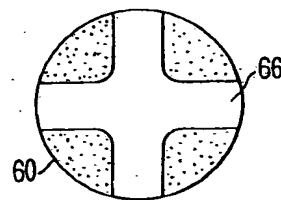


FIG. 4.

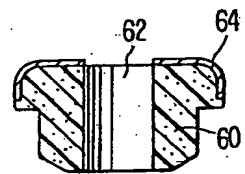
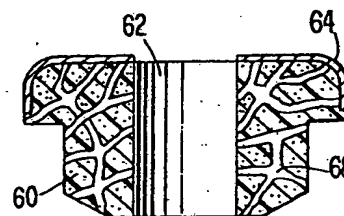


FIG. 5.



3739826

FIG. 8.

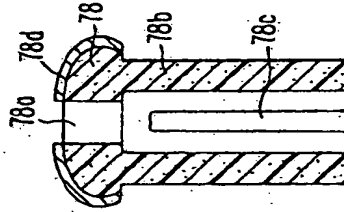


FIG. 7.

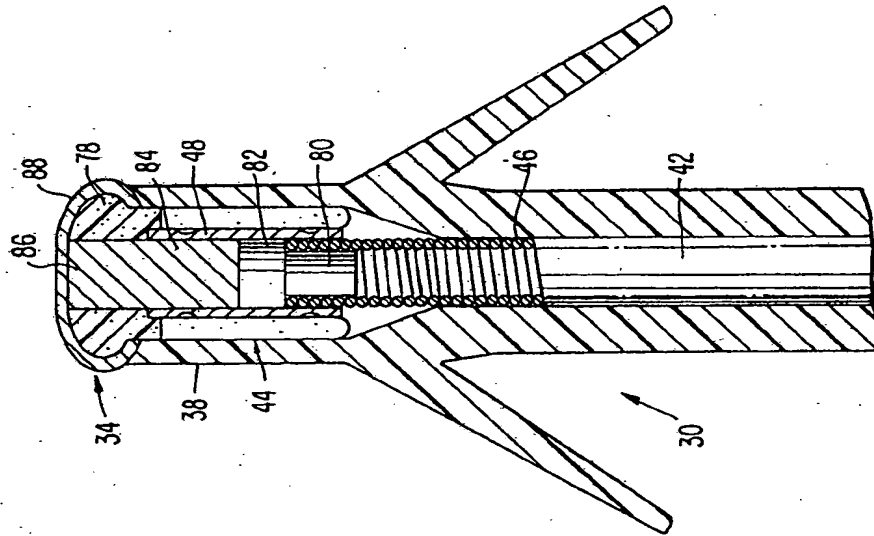
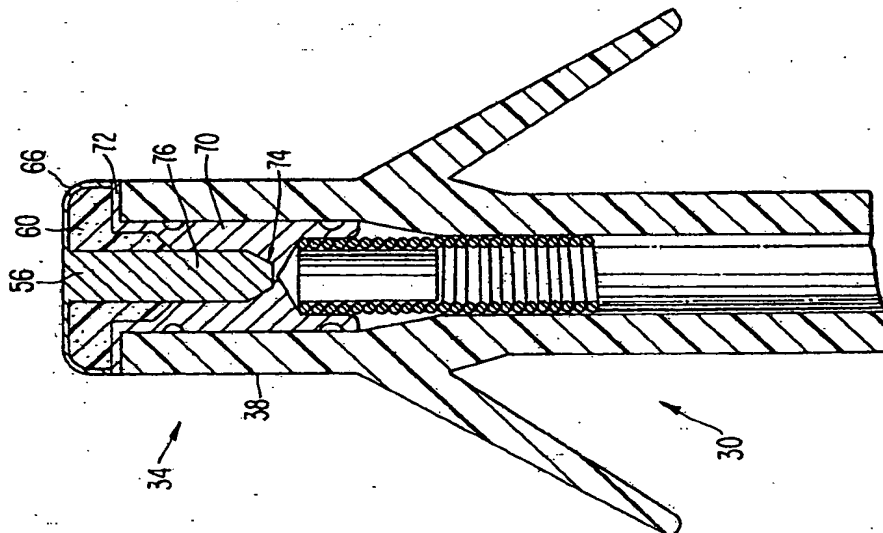
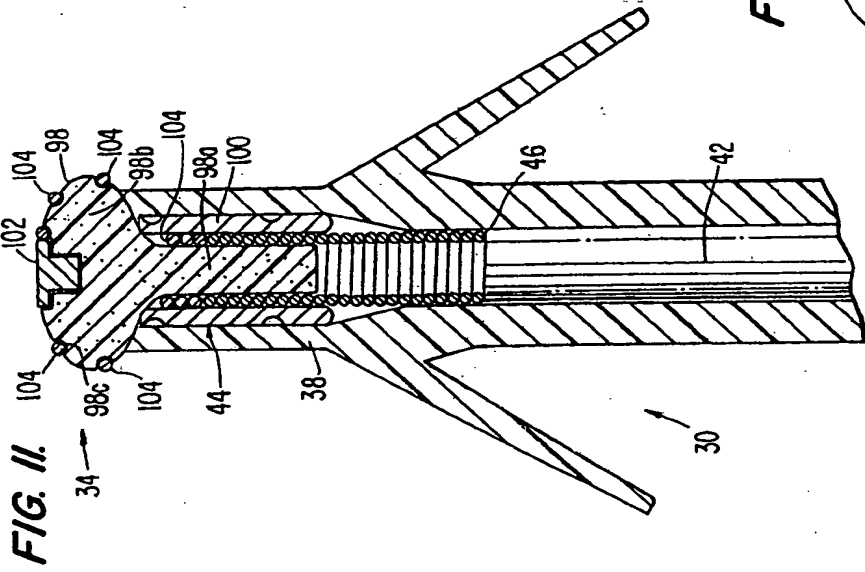
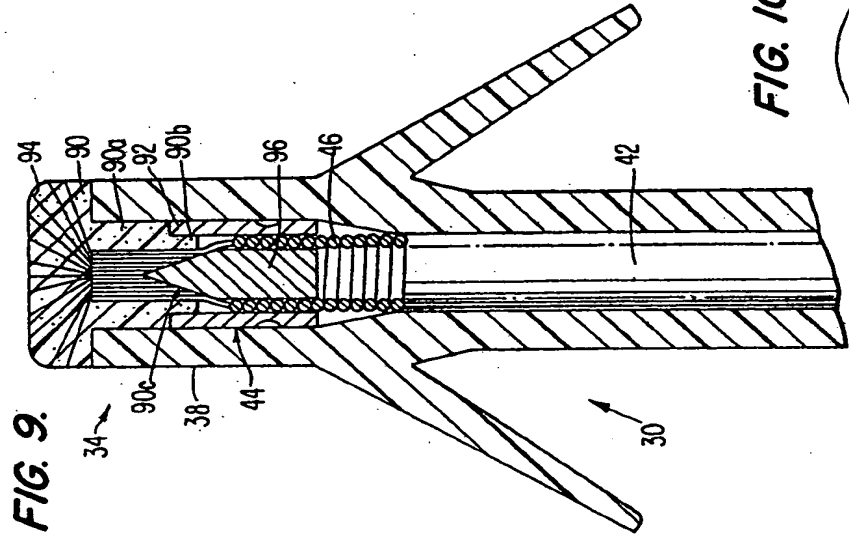
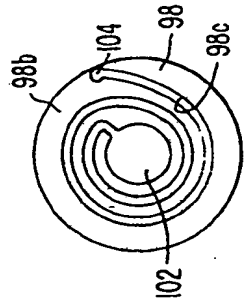


FIG. 6.

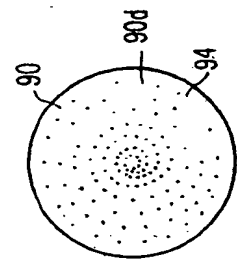




**FIG. 12.**



**FIG. 10.**



ORIGINAL INSPECTED

3739826

FIG. 15.

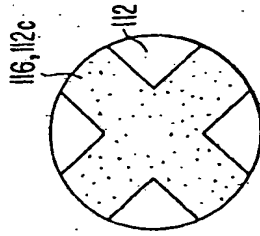


FIG. 14.

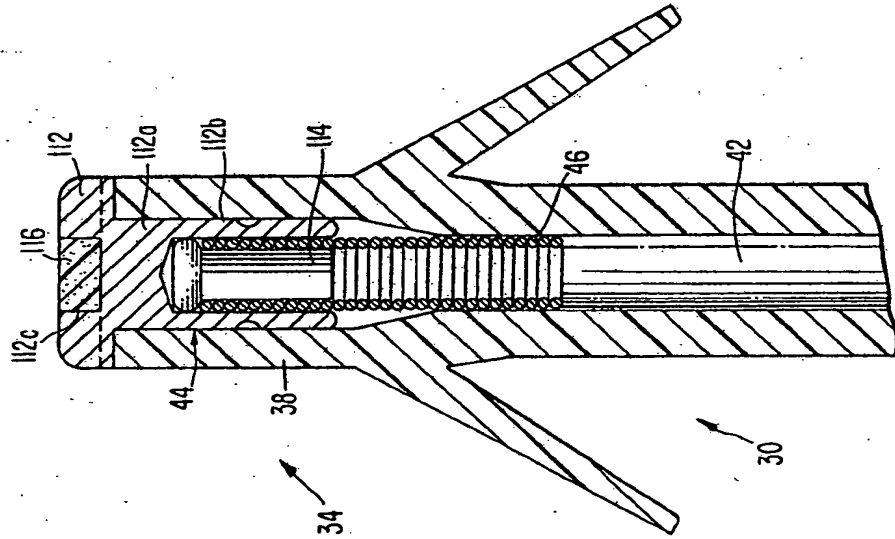
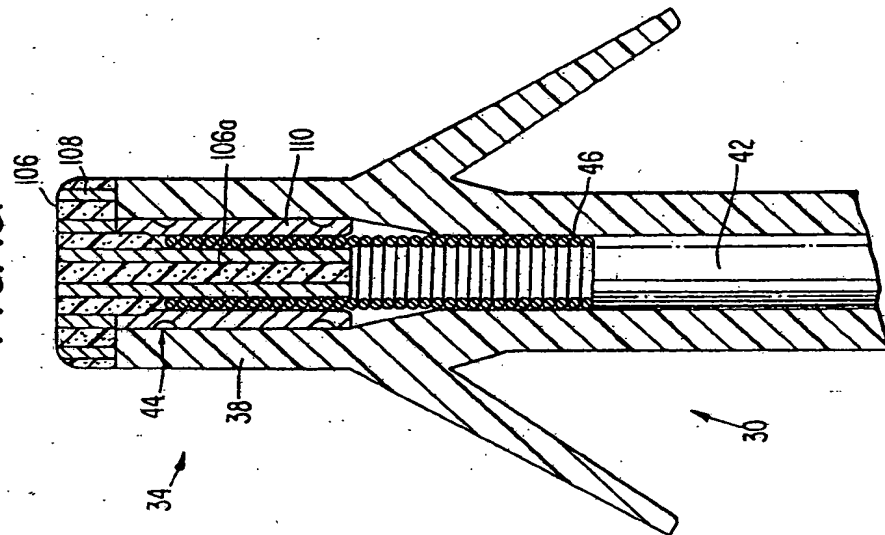


FIG. 13.



3739826

FIG. 16.

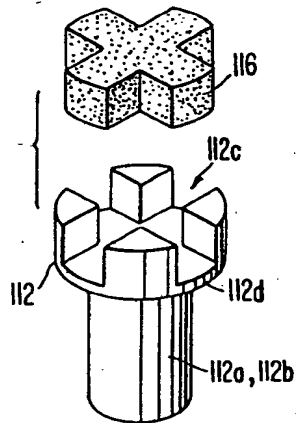


FIG. 17.

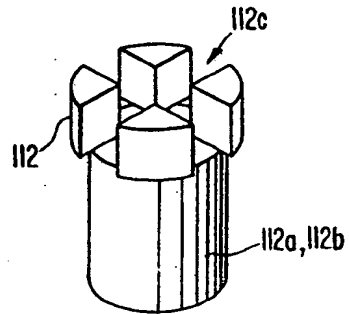


FIG. 18.

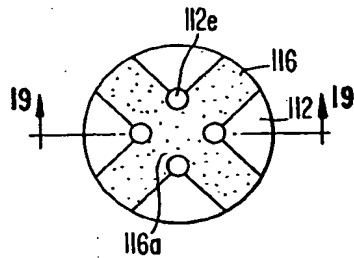


FIG. 19.

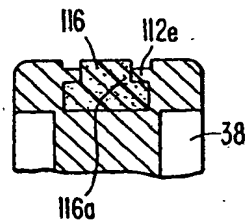


FIG. 20.

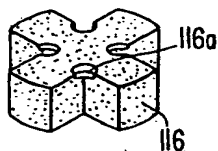
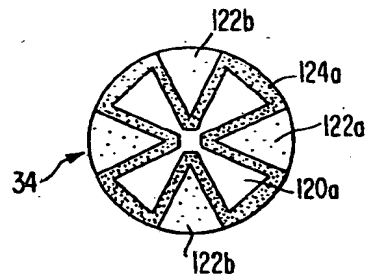


FIG. 22.



ORIGINAL INSPECTED



3739826

FIG. 23.

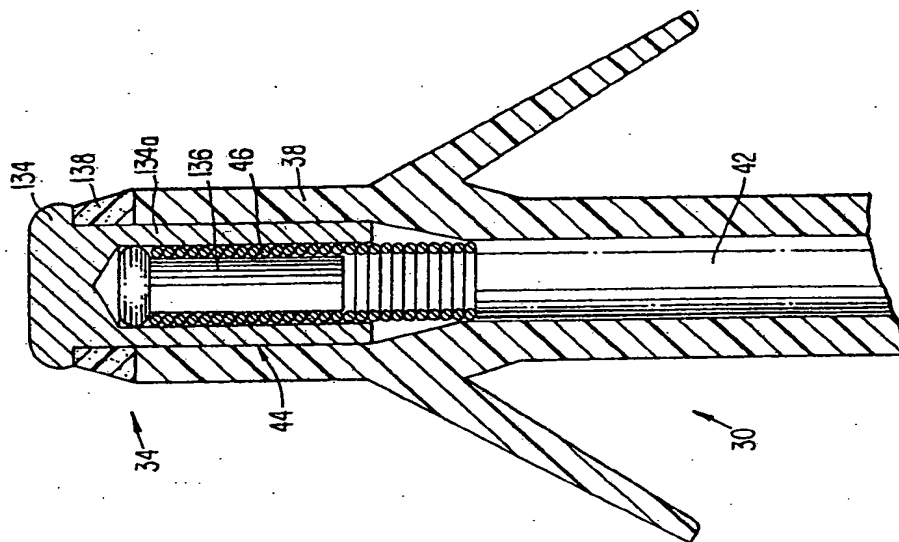
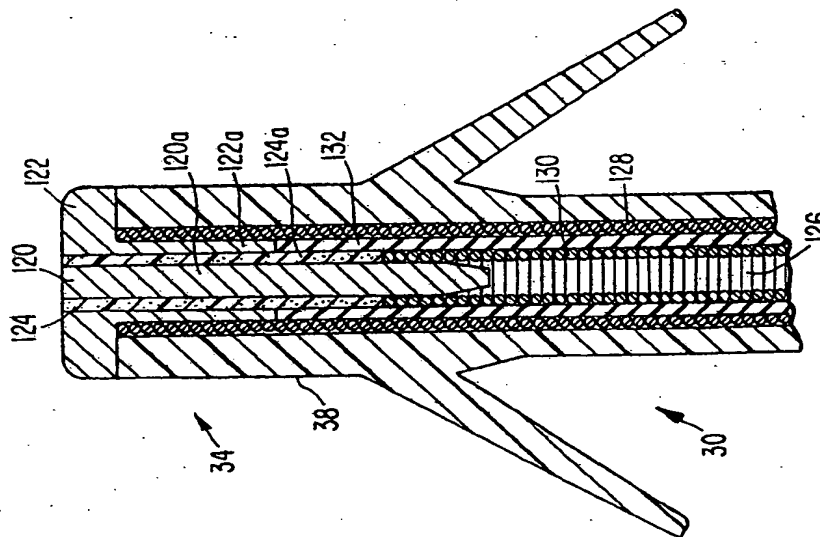
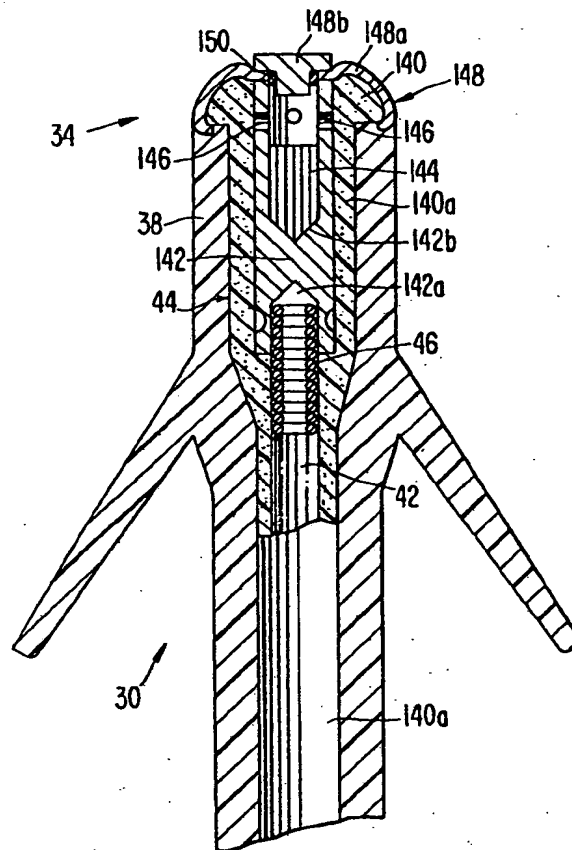


FIG. 21

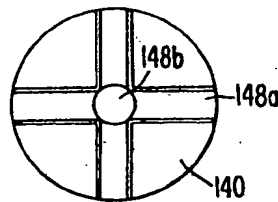


3739826

**FIG. 24.**



**FIG. 25.**



ORIGINAL INSPECTED